



האיגוד הישראלי למיילדות לגינקולוגיה



החברה הישראלית לאמצעי מניעה ובריאות מינית  
The Israeli Contraception and Sexual Health Society

1 במרץ, 2012

לכבוד

ח"כ חיים כץ

יו"ר ועדת העבודה, הרווחה והבריאות

כנסת – ירושלים

פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל

משרד הבריאות, ירושלים

ועדת העבודה, הרווחה והבריאות והוועדה לקידום מעמד האישה קיימו ב-7 בנובמבר 2011, ישיבה דחופה משותפת בעקבות הפרסומים על סיכון בנטילת גלולות למניעת היריון מסוגים "ייסמין" ו"יאז". זאת בעקבות מחקר שפרסם ה-FDA (מנהל המזון והתרופות האמריקני), שמצא כי לנשים הנוטלות גלולות למניעת היריון מסוג "ייסמין" (הגלולה הנפוצה בישראל) סיכוי גבוה ב-75% ללקות בקריש דם, לעומת נשים הנוטלות גלולות מסוג אחר.

יו"ר ועדת העבודה, הרווחה והבריאות, חה"כ חיים כץ, סיכם את הדיון ואמר: "ועדת הבריאות והוועדה לקידום מעמד האישה קוראות לאיגוד הגינקולוגים לגבש המלצות בעניין הצורך בבדיקת דם לאיתור קרישיות יתר ובהתאם להמלצות יפנו ועדות הכנסת למשרד הבריאות בדרישה לפעול על פיהן ולכלול אותן בסל התרופות. כמו כן, אנחנו קוראים לרופאי הנשים להתריע בפני המטופלות על הסיכונים שבנטילת הגלולות".

רופאים מומחים מטעם האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה והחברה הישראלית לקרישת דם נפגשו על מנת לענות על שתי שאלות שהועלו על ידי ועדות הכנסת.

#### השאלה הראשונה, האם יש מקום להגביל את השימוש בגלולות מדור 4?

הגלולות "ייסמין" ו"יאז" מכילות פרוגסטין חדש הקרוי דרוספירנון ונחשבות לדור הרביעי של הגלולות למניעת היריון. ייחודו של הדרוספירנון בכך שהוא מפחית את התופעות של אצירת נוזלים, גודש בחזה ועליה במשקל. לגלולות מדור 4 יש על כן לכאורה פחות תופעות לוואי, דבר שעשוי להקל על נשים להתמיד בנטילת גלולות.

ה-FDA אכן בדק לאחרונה מספר מחקרים חדשים שהגיעו למסקנות סותרות באשר לקשר בין נטילת גלולות דור 4 והסיכון לפקת ורידים. מומחי ה-FDA מצאו כי רוב המחקרים מבוססים על רישומים במאגרי מידע ולא על מחקרי מעקב. במחקרים מסוג זה יש בעיות שעלולות להטות את התוצאות. לדוגמא, אין מידע מלא באשר



האיגוד הישראלי למיילדות לגינקולוגיה



החברה הישראלית לאמצעי מניעה ובריאות מינית  
The Israeli Contraception and Sexual Health Society

לכלל גורמי הסיכון בקרב הנשים במחקר, כולל עודף משקל, גיל, עישון או היסטוריה משפחתית. זו אחת הסיבות שמומחי ה-FDA לא מצאו עדות מדעית מספקת לחשש לסיכון יתר ביחס לגלולות דור 4 בהשוואה לגלולות אחרות, מדור 2 או 3, הנפוצות בישראל.

מסקנות הוועדה מטעם ה-FDA שהתכנסה ב-8 בדצמבר, 2011 היו: ראשית, היתרונות של גלולות שמכילות דרוספירנון למניעת היריון עולים על הסיכונים עבור נשים באוכלוסיה הכללית. שנית, המידע שמצוי כיום בעלון לרופא בארה"ב לא משקף באופן מספק את הידוע על יחס הסיכון תועלת של הגלולות.

על סמך סקירת כלל המחקרים מומחי ה-FDA ממליצים לנשים שכבר נוטלות גלולות המכילות דרוספירנון להמשיך ליטול אותן, אלא אם הרופא הורה אחרת. לא נמצאה המלצה רשמית של אף רשות או איגוד מקצועי כנגד השימוש השגרתי בגלולות המכילות דרוספירנון.

**לאור כל זאת, אין לדעתנו כיום מניעה להמשיך ולהמליץ על השימוש בגלולות המכילות דרוספירנון גם למטופלות חדשות. עם זאת, יש לידע את האישה ביחס ליתרונות והחסרונות של גלולות דור 4, לאור הפרסומים האחרונים שמורים על אפשרות של סיכון יתר.**

השאלה השנייה, האם יש להציע לכל אישה לבצע בדיקות סקר לקרישת דם (בדיקות טרומבופיליה)?

לאור המשמעויות הנלוות של אבחון קרישיות יתר בנשים ללא גורמי סיכון והעדר ספרות מדעית שתומכת בגישה זו, **אין מקום לשנות את ההמלצה הקיימת כיום**. ההמלצה קובעת כי בדיקות טרומבופיליה לפני מתן גלולות מיועדות רק לנשים עם גורמי סיכון מוכחים לקרישיות יתר או סיפור אישי או משפחתי ברור של פקת ורידים. במקרים שרמת הסיכון אינה חד משמעית יש להפנות את האישה למומחה לקרישת הדם לפני מתן אמצעי מניעה.

לסיכום, יש לידע את המטופלות ביחס לפרסומים שמורים על קשר אפשרי בין נטילת גלולות דור 4, המכילות דרוספירנון, וסיכון יתר לסיבוכים הקשורים בהיווצרות קרישי דם. עם זאת, עיון מעמיק בכלל הנתונים שפורסמו עד כה, מורה כי בהתאם למסקנת וועדות המומחים של מנהל המזון והתרופות האמריקני (ה-FDA), אין כיום מניעה להמשיך ולהמליץ על השימוש בגלולות דור 4 גם למטופלות חדשות.

אין מקום לבצע בדיקות סקר לקרישת דם לכל מטופלת שמיועדת ליטול גלולות, אך יש להפנות למומחה בתחום קרישת דם נשים עם גורמי סיכון וסיפור משפחתי או אישי של אירועים שקשורים להיווצרות קרישי דם.



האיגוד הישראלי למיילדות לגינקולוגיה



החברה הישראלית לאמצעי מניעה ובריאות מינית  
The Israeli Contraception and Sexual Health Society

אנחנו מקווים שחוות דעתנו תהיה לעזר.

בברכה,

פרופ' דניאל זיידמן, ד"ר אריה ישעיה, ד"ר נגה פורת, ד"ר משה זלוצובר, פרופ' אמנון בזיזינסקי  
**החברה הישראלית לאמצעי מניעה והאיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה**

פרופ' גילי קנת, ד"ר אהרון לובצקי, ד"ר מרטין אליס, ד"ר אשר וינדר  
**החברה הישראלית לקרישת דם**

העתק: פרופ' וצלב אינסלר - יו"ר המועצה הלאומית למחלות נשים ומיילדות

פרופ' משה בן-עמי, יו"ר האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה

ד"ר יורם לוטן - סגן ראש מינהל רפואה



האיגוד הישראלי למיילדות לגינקולוגיה



החברה הישראלית לאמצעי מניעה ובריאות מינית  
The Israeli Contraception and Sexual Health Society

נספח 1. העמדות של חברות מקצועיות בבריטניה, גרמניה, ארה"ב וישראל ביחס לביצוע ברור טרומבופיליה לנשים לפני נטילת גלולות:

"A thrombophilia screen is not recommended routinely before prescribing CHC."

Combined Hormonal Contraception. Clinical Effectiveness Unit. October 2011. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance of the [Royal College of Obstetricians & Gynaecologists](#).

"General screening for thrombophilia prior to the prescription of oral contraceptives (OC) is not recommended. Laboratory testing for thrombophilia should be limited to women with a positive family and/or personal history of VTE or vascular occlusion."

A statement from the German Society of Gynecological Endocrinology and Reproductive Medicine and the [Professional Association of the German Gynaecologists](#). J Reproduktionsmed Endokrinol 2011; 8, 178-218.

"Screening may be considered in the following clinical settings:

- A personal history of venous thromboembolism.....
- A first-degree relative with a history of high-risk thrombophilia.... In other situations, thrombophilia testing is not routinely recommended."

The [American College of Obstetricians and Gynecologists](#) Practice bulletin no. 124: Inherited thrombophilias in pregnancy. Obstet Gynecol. 2011 Sep;118(3):730-40.

"בדיקות טרומבופיליה מיועדות רק לנשים עם גורמי סיכון מוכחים לקרישיות יתר וסיפור משפחתי ברור."

נייר עמדה מס' 20 של האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה